

ETABLISSEMENT/CLIENT

Adresse

L.R.A.R. N°xx xxx xxx xxxx x

A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance, du (de la) surveillant(e) de
blocs opératoires, du (de la) pharmacien(ne)

Valence, le 06/10/2026

AVIS DE SÉCURITÉ – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Référence FSN AMPLITUDE : NC-26-0101

Numéro d'enregistrement unique (SRN) AMPLITUDE : FR-MF-000003453

Dispositif concerné : Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - A cimenter - Taille 4

Référence	UDI-DI	Désignation	Lots	UDI-PI
1- 0200504	0370108950930 5	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile – A cimenter – Taille 4	432996	(01)03701089509305(17)3 10101(11)260202(10)4329 96

Raison de cet avis de sécurité

Cette action est engagée à la suite de la réception d'une réclamation client. L'information de taille gravée sur l'implant indique une taille 3 alors que le dispositif est une taille 4.

L'étiquetage du dispositif constitué d'une étiquette externe ainsi que d'étiquettes de traçabilité est conforme et indique une taille 4.

L'incident est dû au non-respect des instructions de fabrication par un opérateur lors du processus de marquage. L'investigation a mis en évidence qu'un lot concerné par cette erreur a été mis sur le marché.

Conséquences et risques pour l'utilisateur et/ou le patient

Il n'y a aucun risque pour le patient ayant été implanté, ni de risque de perte de traçabilité du dispositif médical. Cette non-conformité de gravure ne peut entraîner qu'une légère incertitude pendant l'intervention du fait de l'incohérence entre la taille réelle du dispositif et la taille indiquée sur l'implant. La taille de l'implant est conforme aux indications figurant sur l'étiquetage.

Dispositif concerné

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez été destinataire du(es) lot(s) concerné(s).

Ce que vous devez faire

Nos données de traçabilité indiquent que votre établissement dispose d'un implant concerné en stock.

Pour les dispositifs déjà implantés, aucun suivi particulier du patient n'est recommandé.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ce courrier au personnel concerné afin de les informer de cette anomalie.

Si vous le souhaitez, vous pouvez prendre contact avec notre service pour organiser l'échange des dispositifs du lot concerné.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Notre service commercial est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cet avis de sécurité. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance

vigilance@amplitude-ortho.com

Pièce jointe : Annexe 1 – Accusé de réception pour établissement de santé

**ANNEXE 1- Accusé de réception pour établissement de santé
AVIS DE SÉCURITÉ – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Reference FSN AMPLITUDE : NC-26-0101

Numéro d'enregistrement unique (SRN) AMPLITUDE : FR-MF-000003453

Dispositif concerné :

(01)03701089509305(17)310101(11)260202(10)432996

Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - A cimenter – Taille 4, référence : 1-0200504, lot : 432996

- ☐ Je confirme avoir reçu et compris le présent avis de sécurité et l'avoir diffusé aux personnes concernées au sein de mon établissement.

Facultatif :

- ☐ Je souhaite un échange du dispositif concerné au sein de mon établissement.

Merci de compléter le tableau ci-dessous avec les quantités présentes et de nous renvoyer ce formulaire au plus tard le 14/10/2026 par fax au (+33 4 75 41 41 78) ou par mail (vigilance@amplitude-ortho.com).

Référence	UDI-DI	Désignation	Lots	UDI-PI	Quantité
1-0200504	03701089509305	Embase tibiale SCORE® pour insert mobile - A cimenter – Taille 4	432996	(01)03701089509305(17)310101(11)260202(10)432996	

Nom de l'établissement :**Votre nom :****Fonction :****Date :****Signature / tampon :**